Gebrauchsinformation: Information für die Anwenderin

OeKolp®-Tabletten 2 mg

Wirkstoff: Estriol

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was sind OeKolp-Tabletten 2 mg und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von OeKolp-Tabletten 2 mg beachten?
3. Wie sind OeKolp-Tabletten 2 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind OeKolp-Tabletten 2 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1 Was sind OeKolp-Tabletten 2 mg und wofür werden sie angewendet?

OeKolp-Tabletten 2 mg sind ein Präparat zur Hormonersatzbehandlung (englisch: Hormone Replacement Therapy, HRT). Es enthält ein Östrogen (weibliches Geschlechtshormon). OeKolp-Tabletten 2 mg werden bei Frauen nach den Wechseljahren angewendet, deren letzte Monatsblutung (Menopause) mindestens 1 Jahr zurückliegt.

OeKolp-Tabletten 2 mg werden angewendet zur
Linderung von Beschwerden nach den Wechseljahren.

Während der Wechseljahre nimmt die Bildung des körpereigenen Östrogens der Frau ab. Dies kann Beschwerden verursachen, die sich als Hitzeschübe im Gesicht, Hals- und Brustbereich (so genannte Hitzewallungen) äußern. OeKolp-Tabletten 2 mg lindern diese nach der Menopause auftretenden Beschwerden. OeKolp-Tabletten 2 mg werden Ihnen nur verordnet, wenn Ihre Beschwerden Sie erheblich in Ihrem alltäglichen Leben beeinträchtigen.
OeKolp-Tabletten 2 mg sind nur zur Anwendung bei Frauen bestimmt, denen die Gebärmutter entfernt wurde.

2 Was sollten Sie vor der Einnahme von OeKolp-Tabletten 2 mg beachten?

Krankengeschichte und regelmäßige Kontrolluntersuchungen
Eine Hormonersatzbehandlung ist mit Risiken verbunden, welche vor der Entscheidung, die Behandlung zu beginnen bzw. fortzusetzen, beachtet werden müssen.

Erfahrungen bei der Behandlung von Frauen mit vorzeitiger Menopause (infolge eines Versagens der Funktion der Eierstöcke oder deren chirurgischer Entfernung) liegen nur begrenzt vor. Wenn bei Ihnen eine vorzeitige Menopause vorliegt, können sich die Risiken der Hormonersatzbehandlung von denen anderer Frauen unterscheiden. Bitte fragen Sie hierzu Ihren Arzt.

Bevor Sie eine Hormonersatzbehandlung beginnen (oder wieder aufnehmen) wird Ihr Arzt Ihre eigene Krankengeschichte und die Ihrer Familie erfassen. Ihr Arzt wird über die Notwendigkeit einer körperlichen Untersuchung entscheiden. Diese kann, falls erforderlich, die Untersuchung der Brüste und / oder eine Unterleibsuntersuchung einschließen.

Nachdem Sie mit der Hormonersatzbehandlung begonnen haben, sollten Sie Ihren Arzt regelmäßig (mindestens 1-mal pro Jahr) zur Durchführung von Kontrolluntersuchungen aufsuchen. Besprechen Sie bitte anlässlich dieser Untersuchungen mit Ihrem Arzt den Nutzen und die Risiken, die mit einer Fortführung der Behandlung mit OeKolp-Tabletten 2 mg verbunden sind.
Gehen Sie bitte regelmäßig, wie von Ihrem Arzt empfohlen, zur Vorsorgeuntersuchung Ihrer Brüste.

OeKolp-Tabletten 2 mg dürfen nicht eingenommen werden,
wenn nachfolgend genannte Punkte auf Sie zutreffen. Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob dies der Fall ist, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, bevor Sie OeKolp-Tabletten 2 mg einnehmen.

Sie dürfen OeKolp-Tabletten 2 mg nicht einnehmen, wenn
- Sie noch eine Gebärmutter haben
- eine **Ansiedlung von Gebärmutterschleimhaut außerhalb der Gebärmutter (Endometriose)** besteht oder früher einmal bestand
- Sie an **Brustkrebs** erkrankt sind oder früher einmal erkrankt waren bzw. ein entsprechender Verdacht besteht
- Sie an einer Form von **Krebs** leiden, **dessen Wachstum von Östrogenen abhängig ist** bzw. ein entsprechender Verdacht besteht
- vaginale Blutungen unklarer Ursache auftreten
- sich bei Ihnen ein **Blutgerinnsel in einer Vene** (Thrombose) gebildet hat bzw. früher einmal gebildet hatte, z. B. in den Beinen (Thrombose in den tiefen Venen) oder in der Lunge (Lungenembolie)
- Sie unter einer **Blutgerinnungsstörung** leiden (z. B. Protein-C-, Protein-S- oder Antithrombin-Mangel)
- Sie eine Krankheit haben bzw. früher einmal hatten, die durch Blutgerinnsel in den Arterien verursacht wird, z. B. **Herzinfarkt, Schlaganfall** oder **anfallsartig auftretende Brustschmerzen mit Brustenge** (Angina pectoris)
- Sie eine **Leberkrankheit** haben oder früher einmal hatten und sich die Leberfunktionswerte noch nicht normalisiert haben
- Sie unter einer seltenen, erblich bedingten Blutkrankheit leiden, der so genannten Porphyrie
- Sie **überempfindlich** (allergisch) gegen Estriol oder einen der im Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind

Wenn eine der oben genannten Krankheiten während der Einnahme von OeKolp-Tabletten 2 mg erstmalig auftritt, beenden Sie bitte sofort die Behandlung und suchen Sie unverzüglich Ihren Arzt auf.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie jemals von einem der nachfolgend aufgeführten gesundheitlichen Probleme betroffen waren, da diese während der Behandlung mit OeKolp-Tabletten 2 mg wieder auftreten oder sich verschlimmern können. In diesem Fall sollten Sie Ihren Arzt häufiger zur Durchführung von Kontrolluntersuchungen aufsuchen:
- erhöhtes Risiko für die Bildung von Blutgerinnseln (siehe „Venöse Blutgerinnsel [Thrombosen]“)
- erhöhtes Risiko für östrogenabhängigen Krebs (z. B. wenn Ihre Mutter, Schwester oder Großmutter Brustkrebs hatten)
- Bluthochdruck
- Lebererkrankung, z. B. ein gutartiger Lebertumor
- Zuckerkrankheit (Diabetes)
- Gallensteine
- Migräne oder schwere Kopfschmerzen
- Erkrankung des Immunsystems, die viele Organfunktionen des Körpers beeinträchtigt (Systemischer Lupus erythematodes - SLE)
- Epilepsie
- Asthma
- Erkrankung, die das Trommelfell und das Gehör beeinträchtigt (Otosklerose)
- sehr hohe Blutfettwerte (Triglyzeride)
- Flüssigkeitseinlagerung infolge von Herz- oder Nierenerkrankungen.

Sie müssen die Behandlung sofort abbrechen und einen Arzt aufsuchen,
wenn während der Hormonersatzbehandlung eine der folgenden Krankheiten bzw. Situationen auftritt:
- Krankheiten, die im Abschnitt „OeKolp-Tabletten 2 mg dürfen nicht eingenommen werden“ erwähnt werden
- Gelbfärbung Ihrer Haut oder des Weißen Ihrer Augen (Gelbsucht). Dies kann auf eine Lebererkrankung hinweisen.
- deutliche Erhöhung Ihres Blutdrucks (Beschwerden können Kopfschmerzen, Müdigkeit und Schwindel sein.)
- migräneartige Kopfschmerzen, die erstmalig auftreten
- wenn Sie Anzeichen für Blutgerinnsel bemerken, z. B.
  - schmerzhafte Schwellung und Rötung der Beine
  - plötzliche Brustschmerzen
  - Atemnot

  Weitere Informationen hierzu finden Sie unter „Venöse Blutgerinnsel (Thrombosen)“.

Weitere Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen
In verschiedenen Studien wurde für eine Hormonersatztherapie mit bestimmten Östrogenen (z. B. Stutenharnöstrogene) kombiniert mit Gelbkörperhormonen (Gestagenen) bzw. bei alleiniger Östrogen-Anwendung ein erhöhtes Risiko für Brustkrebs, Blutgerinnselbildung in den Venen (Thrombose) und deren Verschleppung in die Lunge (Lungenembolie), koronare Herzerkrankung, Schlaganfall, Hirnleistungsstörung (Demenz) und Eierstockkrebs festgestellt. Studien vergleichbarer Größe und Aussagekraft zu den Risiken der Einnahme von Estriol, dem Wirkstoff in OeKolp-Tabletten 2 mg, liegen nicht vor. Daher ist nicht bekannt, ob und in welchem Ausmaß die im folgenden aufgeführten Risiken auch mit der Einnahme von Estriol verbunden sein könnten.

Hormonersatzbehandlung und Krebs
Brustkrebs
Es gibt Hinweise auf ein erhöhtes Brustkrebsrisiko bei kombinierter Hormonersatzbehandlung mit Östrogen und Gestagen und möglicherweise auch bei alleiniger Anwendung von Östrogen. Das zusätzliche Risiko hängt von der Dauer der Hormonersatzbehandlung ab und zeigt sich innerhalb weniger Jahre. Nach Beendigung der Behandlung kehrt das Risiko jedoch innerhalb weniger Jahre (meistens 5 Jahre) wieder zurück auf den Stand bei Nichtanwenderinnen.
Bei Frauen, deren Gebärmutter entfernt wurde und die eine Hormonersatzbehandlung mit Östrogen-Monopräparaten 5 Jahre lang anwenden, wurde kein oder nur ein geringfügig erhöhtes Brustkrebsrisiko nachgewiesen.

Zum Vergleich:
Bei Frauen im Alter von 50 bis 79 Jahren, die keine Hormonersatzbehandlung anwenden, werden durchschnittlich 9 bis 17 Brustkrebsfälle pro 1.000 Frauen innerhalb eines Zeitraums von 5 Jahren diagnostiziert. Bei Frauen im Alter von 50 bis 79 Jahren, die eine kombinierte Hormonersatzbehandlung mit Östrogen und Gestagen über 5 Jahre anwenden, beträgt die Anzahl 13 bis 23 Fälle pro 1.000 Frauen (d. h. 4 bis 6 zusätzliche Fälle).

Untersuchen Sie regelmäßig Ihre Brüste. Suchen Sie Ihren Arzt auf, wenn Sie Veränderungen Ihrer Brüste bemerken, z. B.
- Einziehungen (Dellenbildung) in der Haut
- Veränderungen der Brustwarzen
- Knoten, die Sie sehen oder fühlen können

Eierstockkrebs
Eierstockkrebs ist selten - viel seltener als Brustkrebs. Die Anwendung von Östrogen-Mono-Arzneimitteln oder kombinierten Östrogen-Gestagen-Arzneimitteln zur Hormonersatzbehandlung ist mit einem leicht erhöhten Risiko, Eierstockkrebs zu entwickeln, verbunden.
Das Risiko, Eierstockkrebs zu entwickeln, ändert sich mit dem Alter. Zum Beispiel werden bei Frauen im Alter zwischen 50 und 54 Jahren, die keine Hormonersatzbehandlung anwenden, über einen 5-Jahres-Zeitraum 2 Fälle von Eierstockkrebs pro 2.000 Frauen diagnostiziert. Bei Frauen, die eine Hormonersatzbehandlung 5 Jahre lang anwenden, treten etwa 3 Fälle pro 2.000 Anwenderinnen auf (d. h. etwa 1 zusätzlicher Fall).

Herz-/Kreislauf-Wirkungen einer Hormonersatzbehandlung
Venöse Blutgerinnsel (Thrombosen)
Das Risiko, dass sich **Blutgerinnsel in den Venen** (Thrombosen) bilden, ist bei Frauen, die eine Hormonersatzbehandlung anwenden, gegenüber Nichtanwenderinnen um etwa das 1,3 bis 3fache erhöht. Ein erhöhtes Risiko besteht insbesondere während des ersten Einnahmejahres.

Blutgerinnsel können ernsthafte Folgen haben. Wenn ein Blutgerinnsel zu den Lungen wandert, kann dies Brustenge, Atemnot oder einen Ohnmachtsanfall verursachen oder sogar zum Tod führen.
Eine höhere Wahrscheinlichkeit, dass sich ein Blutgerinnsel bildet, besteht für Sie mit zunehmendem Alter und wenn eine der nachfolgend genannten Bedingungen auf Sie zutrifft. Sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, wenn auf Sie eine der folgenden Situationen zutrifft:
- wenn Sie wegen einer größeren Operation, Verletzung oder Krankheit längere Zeit nicht laufen können (siehe auch Abschnitt 3 unter „Wenn bei Ihnen eine Operation geplant ist“)
- wenn Sie stark übergewichtig sind (BMI >30 kg/m^2)
- wenn Sie unter einer Gerinnungsstörung leiden, die eine medikamentöse Langzeitbehandlung zur Vorbeugung von Blutgerinnseln erfordert
- wenn jemals bei einem nahen Verwandten von Ihnen ein Blutgerinnsel im Bein, in der Lunge oder in einem anderen Organ aufgetreten ist
- wenn Sie unter einem Systemischen Lupus erythematosus (SLE) leiden
- wenn Sie Krebs haben.

Bezüglich Anzeichen für Blutgerinnsel siehe „Sie müssen die Behandlung sofort abbrechen und einen Arzt aufsuchen“.

Zum Vergleich
Betrachtet man Frauen in ihren 50ern, die keine Hormonersatzbehandlung anwenden, ist über einen 5-Jahres-Zeitraum durchschnittlich bei 4 bis 7 von 1.000 Frauen ein venöses Blutgerinnsel zu erwarten. Bei Frauen in ihren 50ern, die eine Hormonersatzbehandlung mit Östrogen und Gestagen über 5 Jahre angewendet haben, treten 9 bis 12 Thrombosefälle pro 1.000 Anwenderinnen auf (d. h. 5 zusätzliche Fälle).
Bei Frauen in ihren 50ern, deren Gebärmutter entfernt wurde und die eine Hormonersatzbehandlung nur mit Östrogen über 5 Jahre angewendet haben, treten 5 bis 8 Thrombosefälle pro 1.000 Anwenderinnen auf (d. h. 1 zusätzlicher Fall).

Herzkrankheit (Herzinfarkt)
Es liegen keine Hinweise darauf vor, dass eine Hormonersatzbehandlung einem Herzinfarkt vorbeugt.

Bei Frauen, die älter als 60 Jahre sind und die eine kombinierte Hormonersatzbehandlung mit Östrogen und Gestagen anwenden, besteht im Vergleich zu Frauen, die keine Hormonersatzbehandlung anwenden, eine leicht erhöhte Wahrscheinlichkeit, eine Herzkrankheit zu entwickeln.
Das Risiko, eine Herzkrankheit zu entwickeln, ist bei Frauen, deren Gebärmutter entfernt wurde und die nur Östrogene anwenden, nicht erhöht.

Schlaganfall
Das Schlaganfallrisiko ist bei Anwenderinnen einer Hormonersatzbehandlung etwa 1,5fach höher als bei Nichtanwenderinnen. Die Anzahl der infolge der Anwendung einer Hormonersatzbehandlung zusätzlich auftretenden Schlaganfälle steigt mit zunehmendem Alter.

Zum Vergleich:
Betrachtet man Frauen in ihren 50ern, die keine Hormonersatzbehandlung anwenden, sind über einen 5-Jahres-Zeitraum 8 Schlaganfälle pro 1.000 Frauen zu erwarten. Bei Frauen in ihren 50ern, die eine Hormonersatzbehandlung anwenden, sind es 11 Fälle pro 1.000 Anwenderinnen (d. h. 3 zusätzliche Fälle).

Sonstige Erkrankungen
Eine Hormonersatzbehandlung beugt keinen Gedächtnisstörungen vor. Es gibt einige Hinweise auf ein erhöhtes Risiko für Gedächtnisstörungen bei Frauen, die zu Beginn der Anwendung einer Hormonersatzbehandlung älter als 65 Jahre waren. Fragen Sie hierzu Ihren Arzt um Rat.

Einnahme von OeKolp-Tabletten 2 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln
Bestimmte Arzneimittel können die Wirkung von OeKolp-Tabletten 2 mg beeinträchtigen. Dazu gehören folgende Arzneimittel:
- Arzneimittel gegen **Epilepsie**, die z. B. Phenobarbital, Phenytoin oder Carbamazepin enthalten
- Arzneimittel gegen **Tuberkulose**, die z. B. Rifampicin oder Rifabutin enthalten
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von **HIV-Infektionen**, die z. B. Nevirapin, Efavirenz, Ritonavir oder Nelfinavir enthalten
- pflanzliche Arzneimittel, die **Johanniskraut** (Hypericum perforatum) enthalten

Durch Estriol kann die körpereigene Zuckerverwertung beeinflusst werden. Dadurch kann sich die für gleichzeitig einzunehmende Mittel zur Senkung des Blutzuckers erforderliche Dosis verändern.
Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. kürzlich eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel, pflanzliche Präparate oder Naturheilmittel handelt.

Labortests
Wenn bei Ihnen eine Blutuntersuchung erforderlich ist, informieren Sie Ihren Arzt oder das Laborpersonal, dass Sie OeKolp-Tabletten 2 mg einnehmen, da dieses Arzneimittel die Ergebnisse einiger Laboruntersuchungen beeinträchtigen kann.

Schwangerschaft und Stillzeit
Schwangerschaft
Die Einnahme von OeKolp-Tabletten 2 mg ist nur bei Frauen ohne Gebärmutter vorgesehen.

Stillzeit
Die Einnahme von OeKolp-Tabletten 2 mg ist während der Stillzeit nicht angezeigt.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen
OeKolp-Tabletten 2 mg haben keine bekannte Wirkung auf die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

OeKolp-Tabletten 2 mg enthalten Lactose
Bitte nehmen Sie OeKolp-Tabletten 2 mg daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3 Wie sind OeKolp-Tabletten 2 mg einzunehmen?

Nehmen Sie OeKolp-Tabletten 2 mg immer genau nach Anweisung Ihres Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:
Zu Beginn und bei der Fortführung der Behandlung von Östrogenmangelbeschwerden wird Ihr Arzt Ihnen die niedrigste wirksame Dosis verordnen und die Behandlungsdauer so kurz wie möglich halten.
Gewöhnlich werden über mehrere Wochen täglich 1 - 2 Tabletten OeKolp-Tabletten 2 mg (2 - 4 mg Estriol) eingenommen.
Spätestens nach 2-monatiger Behandlung sollte die Dosierung stufenweise auf täglich ½ bis 1 Tablette (1 - 2 mg Estriol) vermindert werden (Die Tabletten sind dazu mit einer Bruchkerbe versehen.).

Zur Teilung legen Sie die Tablette bitte mit der **Bruchkerbe nach oben** auf eine ebene, harte Unterlage (Tischplatte, Teller). Drücken Sie sodann mit dem Zeigefinger oder Daumen auf die gekerbte Oberfläche der Tablette, bis sie bricht (s. Abb.).

Die tägliche Dosis von 4 mg Estriol (2 Tabletten) sollte nicht überschritten werden.

Wenn Sie bisher keine Hormonersatzbehandlung durchgeführt haben oder Sie ein anderes Hormonersatzpräparat zur kontinuierlichen Einnahme ohne Einnahmepause angewandt haben, können Sie zu jedem beliebigen Zeitpunkt die Behandlung mit OeKolp-Tabletten 2 mg beginnen. Wenn Sie eine zyklische Hormonersatzbehandlung mit einer Einnahmepause durchführen, beenden Sie bitte den begonnenen Behandlungszyklus mit Ihrem bisherigen Präparat und beginnen Sie die Einnahme von OeKolp-Tabletten 2 mg im Anschluss an die Einnahmepause.

Ihr Arzt wird mit Ihnen besprechen, ob OeKolp-Tabletten 2 mg ohne Unterbrechung eingenommen oder nach jeweils 4 Wochen eine einwöchige Pause eingelegt werden soll.

Art der Anwendung
Nehmen Sie die Tabletten bitte unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. mit einem Glas Wasser) abends vor dem Schlafengehen ein.

Dauer der Anwendung
Die Gesamtdauer der Behandlung wird vom Arzt in Abhängigkeit von Art und Schwere Ihrer Erkrankung individuell festgelegt.

Wenn Sie eine größere Menge von OeKolp-Tabletten 2 mg eingenommen haben, als Sie sollten
Werden OeKolp-Tabletten 2 mg, z. B. von Kindern, in erheblichen Mengen eingenommen, so sind keine schweren Vergiftungserscheinungen zu erwarten. Es können jedoch Beschwerden wie Bauchschmerzen, Übelkeit und Erbrechen auftreten. Sofern Sie OeKolp-Tabletten 2 mg kurzfristig versehentlich täglich mehr als einmal eingenommen haben, sind ebenfalls keine schwerwiegenden Nebenwirkungen zu erwarten. Vermindern Sie in diesem Fall die Anwendung auf die vorgesehene Dosis und halten Sie im Übrigen den Behandlungsplan ein. Sicherheitshalber sollte jedoch in jedem Fall der Arzt benachrichtigt werden.

Wenn Sie die Einnahme von OeKolp-Tabletten 2 mg vergessen haben
Wenn Sie die Einnahme vergessen haben und der übliche Einnahmezeitpunkt um nicht mehr als 12 Stunden überschritten wurde, holen Sie bitte die Einnahme nach, sobald Sie die vergessene Einnahme bemerkt haben.

Wenn Sie den üblichen Einnahmezeitpunkt um mehr als 12 Stunden überschritten haben, sollten Sie die vergessene Einnahme nicht nachholen. Setzen Sie dann die Einnahme am nächsten Tag zum üblichen Einnahmezeitpunkt fort.

Wenn Sie die Einnahme von OeKolp-Tabletten 2 mg abbrechen
Sollten Ihre Beschwerden spürbar besser werden, so führen Sie die Behandlung auf jeden Fall zu Ende bzw. in der mit dem Arzt abgesprochenen Weise weiter fort, da sonst mit erneuten Beschwerden zu rechnen ist. Sollten Sie die Behandlung dennoch unterbrechen oder vorzeitig beenden wollen, etwa wegen aufgetretener Nebenwirkungen, so besprechen Sie dies bitte mit Ihrem Arzt.

Wenn bei Ihnen eine Operation geplant ist
Wenn bei Ihnen eine Operation geplant ist, informieren Sie den operierenden Arzt, dass Sie OeKolp-Tabletten 2 mg einnehmen. Es kann möglich sein, dass Sie OeKolp-Tabletten 2 mg 4 - 6 Wochen vor der geplanten Operation absetzen müssen, um das Thromboserisiko zu verringern (siehe Abschnitt 2 unter „Venöse Blutgerinnsel [Thrombosen]“). Fragen Sie Ihren Arzt, wann Sie die Einnahme von OeKolp-Tabletten 2 mg fortsetzen können.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die folgenden Krankheiten wurden bei Frauen, die eine Hormonersatzbehandlung anwenden, im Vergleich zu Nichtanwenderinnen häufiger berichtet:
- Brustkrebs
- übermäßiges Wachstum oder Krebs der Gebärmutterschleimhaut (Endometriumhyperplasie oder -krebs)
- Eierstockkrebs
- Blutgerinnsel in den Venen der Beine oder der Lunge (venöse Thromboembolie)
- Herzkrankheit
- Schlaganfall
- Gedächtnisstörungen (Demenz), wenn die Hormonersatzbehandlung im Alter von über 65 Jahren begonnen wurde.

Weitere Informationen über diese Nebenwirkungen finden Sie im Abschnitt 2 unter „Was sollten Sie vor der Anwendung von OeKolp-Tabletten 2 mg beachten?“.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandelte von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandelte von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

Folgende Nebenwirkungen können während der Behandlung mit OeKolp-Tabletten 2 mg auftreten:

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse
Gelegentlich:
- Schmierblutungen im Scheidenbereich;
- vermehrte Flüssigkeitsabgabe aus dem Gebärmutterhalsbereich und Ausfluss aus der Scheide;
- Brustbeschwerden mit Spannungsgefühl und Empfindlichkeit der Brustwarzen, vor allem zu Beginn der Behandlung und bei Anwendung höherer Dosen an OeKolp-Tabletten 2 mg.

Allgemeine Erkrankungen
Gelegentlich:
- vorübergehende Gewichtszunahme durch Wasseransammlung im Gewebe (Ödeme).

Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts
Gelegentlich:
- Magen-Darm-Beschwerden (z. B. Übelkeit).

Erkrankungen des Nervensystems
Selten:
- migräneartige Kopfschmerzen.

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen
Sehr selten:
- Gefühl „schwerer Beine“ und Beinkrämpfe.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden während der Anwendung anderer Präparate zur Hormonersatzbehandlung berichtet:
- Gallenblasenerkrankungen
- Verschiedene Hautkrankheiten
  - Hautverfärbungen, insbesondere im Gesicht und am Hals, so genannte Schwangerschaftsflecken (Chloasma)
  - schmerzhafte rötliche Hautknötchen (Erythema nodosum)
  - Ausschlag mit schießscheibenartigen oder kreisförmigen rötlichen Flecken bzw. Entzündungen (Erythema multiforme)

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn, Webseite: www.bfarm.de, anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5 Wie sind OeKolp-Tabletten 2 mg aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und dem Blister nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

6 Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was OeKolp-Tabletten 2 mg enthalten
Der Wirkstoff ist Estriol.
1 Tablette enthält 2,0 mg Estriol.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Calciumstearat, mikrokristalline Cellulose, Crospovidon, Lactose-Monohydrat, vorverkleisterte Maisstärke, Povidon, Talkum.

Wie OeKolp-Tabletten 2 mg aussehen und Inhalt der Packung
OeKolp-Tabletten 2 mg sind weiße, runde Tabletten mit Bruchkerbe.

OeKolp-Tabletten 2 mg sind in Packungen zu 30, 60 und 100 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer
DR. KADE/BESINS Pharma GmbH
Rigistraße 2
12277 Berlin
Tel.: +49 30 72082-0
Telefax: +49 30 72082-456
E-Mail: info@kade-besins.de
www.kade-besins.de

Hersteller
DR. KADE Pharmazeutische Fabrik GmbH
Opelstraße 2
78467 Konstanz

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2017.